VII kadencja

SEJM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

# KANCELARIA SEJMU
# Biuro Komisji Sejmowych

## PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji Zdrowia**
**(nr 88)**
z dnia 5 września 2013 r.

# Pełny zapis przebiegu posiedzenia

# Komisji Zdrowia (nr 88)

5 września 2013 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Tomasza Latosa (PiS)**, przewodniczącego Komisji, rozpatrywała:

**– sprawozdanie Podkomisji nadzwyczajnej o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk nr 1588).**

W posiedzeniu udział wzięli: **Igor Radziewicz-Winnicki** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Grzegorz Cessak** prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz ze współpracownikami, **Mariusz Czech** naczelny inspektor farmaceutyczny Wojska Polskiego, Ministerstwo Obrony Narodowej, **Izabela Wójcik-Klikiewicz** dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia, **Urszula Mierzejewska-Kossowska** specjalista w Zespole Prawnym Biura Rzecznika Praw Pacjenta, **Bożena Sas-Pełka** doradca prawny w Departamencie Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli, **Magdalena Bąkowska** prawnik w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, **Joanna Chilicka** rzecznik Polskiej Izby Handlu, **Jerzy Kiwiński** młodszy specjalista w Zespole Radców Prawnych Naczelnej Izby Lekarskiej, **Mariusz Kocój** członek zarządu Porozumienia Zielonogórskiego – Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia, **Jolanta Kubajka-Piotrowska** oraz **Klaudiusz Sigiel** przedstawiciele Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, **Grzegorz Kucharewicz** prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej wraz ze współpracownikami, **Marcin Piskorski** prezes Związku Pracodawców Aptecznych Pharma NET, **Irena Rej** prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” wraz ze współpracownikami, **Michał Rytel** prawnik w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych, **Dagmara Sierakowska** oraz **Izabela Słowik** przedstawicielki Polskiego Związku Przemysłu Farmaceutycznego – Producenci Leków PL.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Longina Grzegrzułka**, **Małgorzata Siedlecka-Nowak**, **Maria Taurogińska-Kopeć** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych; **Michał Baranowski**, **Ida Reykowska** – legislatorzy z Biura Legislacyjnego oraz **Grzegorz Ciura** – specjalista z Biura Analiz Sejmowych.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Witam serdecznie panie i panów posłów. Witam wszystkich zaproszonych gości. Dzisiejszy porządek obrad obejmuje rozpatrzenie sprawozdania podkomisji nadzwyczajnej o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, druk nr 1588. Czy są uwagi do porządku obrad? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że porządek obrad został przyjęty.

Przewodniczącym podkomisji był pan poseł Rajmund Miller. Bardzo proszę, panie pośle, oddaję panu głos.

**Poseł Rajmund Miller (PO):**

Panie przewodniczący, panie ministrze, szanowni państwo, ustawa, nad którą dzisiaj obradujemy, była przedmiotem trzech posiedzeń podkomisji. Ustawa ma na celu implementację dyrektywy unijnej 2010/84 zmieniającej w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz implementację częściową dyrektywy 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Innymi słowy, ustawa, którą dzisiaj wprowadzamy do prawa farmaceu-

tycznego, ma za zadanie wprowadzenie prawa europejskiego w zakresie bezpieczeństwa stosowania leków u ludzi. Celem tego jest stworzenie spójnego systemu powiadamiania Komisji Europejskiej przez instytucje w odpowiednich państwach o sytuacjach wynikających z zagrożenia stosowania leków. W Unii Europejskiej została powołana specjalna agencja, która gromadzi te dane i przekazuje innym krajom europejskim.

W związku z tym, że zmiany nr do ustawy były wprowadzane zgodnie z przepisami dyrektywy Unii Europejskiej, podkomisja pracowała nad zmiana nrmi w zakresie poprawności tłumaczenia – to były główne poprawki – a raczej prawidłowego brzmienia tego tłumaczenia w języku polskim, czyli, poprawiane były błędy językowe, a także interpunkcyjne. Zasadniczo można powiedzieć, że były dwie poprawki merytoryczne. Przy omawianiu kolejnych zmian, powiem państwu więcej na ten temat. To będzie poprawka odnosząca się do obrotu detalicznego. Usunęliśmy wyraz „detaliczny" oraz, w przypadku przeprowadzanych i zlecanych kontroli produktów w aptekach czy u producentów, skreśliliśmy sformułowanie „na koszt przedstawiciela podmiotu". To są dwie, najbardziej istotne poprawki. Wprowadziliśmy również poprawki doprecyzowujące określenie „niepożądanego działania leków". Jeżeli w trakcie omawiania będą pytania, przybliżę to państwu. Nie będę omawiać poszczególnych poprawek, ponieważ jest to bardzo szeroki zakres – było 23 poprawki. W związku z tym, myślę, że powinniśmy się skupić na merytorycznej pracy nad proponowanym projektem. Dziękuję bardzo.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo, panie pośle. Przechodzimy o procedowania nad sprawozdaniem z prac podkomisji, chyba że na tym etapie chciałby ktoś zabrać głos. Nie widzę zgłoszeń, w takim razie przystępujemy do procedowania.

Czy są uwagi odnośnie do tytułu ustawy? Nie widzę zgłoszeń. Czy są głosy przeciwne przyjęciu zaproponowanego tytułu ustawy? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że tytuł ustawy został przyjęty.

Art. 1. W art. 1, zmiana nr 1. Czy są uwagi do zmiany nr 1? Czy ktoś z posłów, członków Komisji, jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 1 w brzmieniu zaproponowanym w sprawozdaniu podkomisji? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana nr 1 została przyjęta.

Zmiana nr 2. Czy są uwagi do zmiany nr 2? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z posłów, członków Komisji, jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 2 zaproponowanej w sprawozdaniu podkomisji? Nie widzę zgłoszeń.

Zmiana nr 3. Czy są uwagi do zmiany nr 3? Bardzo proszę, pan prezes Kucharewicz.

**Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz:**

Panie przewodniczący, panie posłanki i panowie posłowie, mamy uwagę do art. 1, zmiany nr 3, dotyczącej art. 2a ust. 2, chcemy, aby zmienić definicję zawodów medycznych. Proponujemy następujące brzmienie: „Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o osobie wykonującej czynności z zakresu ochrony zdrowia – rozumie się przez to lekarza, lekarza dentystę, farmaceutę, felczera (starszego felczera), pielęgniarkę, położną, diagnostę laboratoryjnego, ratownika medycznego lub technika farmaceutycznego, o którym mowa w art. 91 ust. 1, a w odniesieniu do obowiązków wynikających z art. 24 – także lekarza weterynarii".

W konsekwencji nastąpiłyby zmiany w art. 1 dotyczące zmian nr 10, 20 i 25 – użyte w różnych przypadkach i liczbach wyrazy „osoba wykonująca zawód medyczny" zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach i liczbach wyrazami „osoba wykonująca czynności z zakresu ochrony zdrowia".

Jakie jest uzasadnienie tego? Nie mam żadnego uzasadnienia tworzenia kolejnej definicji zawodu medycznego. Osoba wykonująca zawód medyczny to osoba uprawniona, na podstawie odrębnych przepisów, do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osoba legitymująca się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakreślonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny.

W przypadku osób wskazanych w art. 2a nie chodzi o kwestie przynależności do konkretnego zawodu medycznego lub innego, ale o charakter czynności wykonywanych przez daną osobę. Kategoria ta obejmuje osoby udzielające świadczeń zdrowotnych,

osoby wykonujące czynności diagnostyki laboratoryjnej, osoby wykonujące czynności z zakresu ochrony zdrowia zwierząt oraz weterynaryjnej ochrony zdrowia publicznego i środowiska, a także osoby wykonujące usługi farmaceutyczne. Celowe jest, aby ta kategoria osób definiowana była poprzez wykonywane przez nie czynności, które z pewnością mieszczą się w pojęciu „czynności z zakresu ochrony zdrowia". Chcielibyśmy, żeby tak został sformułowany ust. 2, żeby wprowadzić brzmienie: „osobie wykonującej czynności z zakresu ochrony zdrowia". Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę, zarówno pana przewodniczącego, jak i panie posłanki i panów posłów, a także pana ministra, o przychylne ustosunkowanie się do naszej uwagi i o przyjęcie poprawki przez państwa posłów. Dziękuję bardzo.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję uprzejmie. Może najpierw pan poseł Miller. Proszę bardzo.

**Poseł Rajmund Miller (PO):**

Szanowni państwo, zapoznałem się przed chwilą z proponowaną poprawką. Jeżeli stanowisko rządu będzie przychylne, to ja chętnie tę poprawkę przejmę, ponieważ uważam, że to uzasadnienie jest merytoryczne.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję. Bardzo proszę, panie ministrze.

**Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:**

Dziękuję bardzo. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, ta poprawka, tak naprawdę, ma charakter semantyczny. Chciałbym zająć stanowisko neutralne, dlatego że z jednej strony rozumiem ideę i wiele innych powodów, przyczyn, dla których samorząd aptekarski zgłasza tego typu poprawkę. Jednak, z drugiej strony, definicja oparta na prawie międzynarodowym zawodów medycznych jest oczywista – wiadomo o tym, że zawody medyczne to cały katalog zawodów ludzi z różnym poziomem wykształcenia, które ma zastosowanie przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Oczywiście, zdefiniowane w słowniczku tej ustawy pojęcie zawodów medycznych na jej potrzeby – jak czytamy w tej definicji – wyłącza wszystkie inne zawody medyczne, które nie wiążą się z podawaniem produktów leczniczych.

Z jednej strony, tak zaproponowany tekst w zasadzie wprowadza nową definicję, która jest trudna do interpretacji. Pojawi się bowiem w przepisach prawa definicja osoby wykonującej czynności z zakresu ochrony zdrowia, która wydaje się zbędna, jak podpowiadają legislatorzy. Natomiast, z drugiej strony, rozumiem, że czytając literalnie przepisy prawa szczegółowego, już w dalszej części ustawy – a z ustawy – Prawo farmaceutyczne często korzystają osoby, które profesjonalnie nie są przygotowane do czytania tekstów ustaw, będzie można z nich odczytać, że osoba wykonująca zawód medyczny zgłasza prezesowi Urzędu działanie niepożądane produktów leczniczych. Taka osoba mogłaby błędnie zinterpretować, że fizjoterapeuta albo ortoptysta – to też jest zawód medyczny – mają zgłaszać działanie niepożądane produktu leczniczego. Nie podejrzewam, żeby w praktyce miało się to zdarzyć, ponieważ te zawody nie mają do czynienia z ordynowaniem i wydawaniem produktów leczniczych.

W związku z powyższym, przyjęcie tej poprawki, z jednej strony mogłoby przynieść korzyści osobom, które nie potrafią czytać ustaw, a z drugiej strony, wprowadziłoby nowe pojęcie osoby wykonującej czynności z zakresu ochrony zdrowia, po czym znowu pojawiają się problemy interpretacyjne, legislacyjne, co to oznacza. Dlatego, pozwolę sobie wyrazić neutralną stanowisko rządu w tej kwestii.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

**Legislator Ida Reykowska:**

Panie przewodniczący, po pierwsze, nie mamy tej poprawki przed oczami, w związku z czym nie możemy stwierdzić jej kompletności. Ze słuchu tego nie wiemy.

Druga rzecz. Dotychczasowa propozycja z przedłożenia rządowego była prawidłowa. Jak przed chwilą powiedział pan minister, wprowadzenie nowego pojęcia może stworzyć trudności interpretacyjne.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Ponieważ teraz rozdawane są kopie poprawek, a Biuro Legislacyjne musi się z tym zapoznać, ogłaszam 5 minut przerwy. Zwracam się z prośbą do wszystkich państwa – jeżeli ktoś z państwa ma jakieś poprawki, to proszę je rozdać i przekazać sekretariatowi Komisji, żeby nie było bałaganu w czasie dalszego procedowania. Posłowie, żeby móc wypowiedzieć się w sprawie poprawki, muszą ją mieć przez oczyma. Prosiłem o to wcześniej, przed posiedzeniem Komisji.

Ogłaszam 5 minut przerwy na rozdanie poprawek, ewentualnie przekazanie innych poprawek, przede wszystkim do Biura Legislacyjnego, ale również wszystkim posłom.

*[Po przerwie]*

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Poprawka została przejęta przeze mnie i jeszcze dwóch innych posłów. Myślę, że nie trzeba jej jeszcze raz czytać – była odczytana. W takim razie, przystępujemy do głosowania.

Kto jest za zaproponowaną poprawką? Kto jest przeciw? Proszę nie głosować, jeśli ktoś nie jest członkiem Komisji. Kto wstrzymał się od głosu? Proszę podać wyniki głosowania.

Za 4 osoby, 3 osoby przeciw, nikt się nie wstrzymał. Nie było kworum podczas głosowania. Wobec tego zarządzam przerwę.

W takim razie, jeszcze raz głosujemy. W komunikacie przesłanym państwu było napisane, że głosujemy przy pomocy kart do głosowania. Proszę jeszcze raz włożyć karty do głosowania do urządzeń, będziemy głosować jeszcze raz. Proszę, żeby wszyscy włożyli do urządzeń karty do głosowania, bo nie mamy kworum.

W tej chwili mamy kworum. Przy okazji informuję, że musimy być zdyscyplinowani, ponieważ jesteśmy na granicy kworum. Jeszcze raz zarządzam głosowanie.

Kto jest za przyjęciem przedstawionej poprawki? Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu? 6 osób głosowało za, 7 przeciw, 3 osoby wstrzymały się od głosu.

Stwierdzam, że poprawka nie została przyjęta. W tej sytuacji, musimy przyjąć zmianę nr 3. Głosujemy. Kto jest za przyjęciem zmiany nr 3? Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu? 13 osób głosowało za, nikt nie był przeciw, 3 osoby wstrzymały się od głosu.

Przechodzimy do zmiany nr 4. Bardzo proszę – czy są uwagi do zmiany nr 4? Nie słyszę uwag. Czy są głosy przeciwne przyjęciu zmiany nr 4? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 4 została przyjęta.

Zmiana nr 5. Bardzo proszę. Proszę się przedstawić.

**Prawnik Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Magdalena Bąkowska:**

Magdalena Bąkowska w imieniu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. Chcemy zgłosić uwagę, którą zgłaszaliśmy już na etapie prac w podkomisji.

Chcielibyśmy rozszerzyć uprawnienia prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie możliwości wyrażania zgody na obcojęzyczną treść opakowania w sytuacjach wyjątkowych, kiedy występują czasowe trudności w dostępności leków. W tej chwili prezes Urzędu miałby możliwość wydania decyzji pozwalającej czasowo na obcojęzyczną treść opakowania tylko w przypadku leków o kategorii dostępności „Lz”, czyli do stosowania w lecznictwie zamkniętym. My postulujemy rozszerzenie tej możliwości jeszcze o kategorię „Rp”, czyli wydawane z przepisu lekarza oraz „Rpz”, czyli wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

Chciałabym podkreślić, że ta poprawka zmierza do rozszerzenia kompetencji prezesa Urzędu. Tak jak dotąd, w jego gestii będzie wyrażenie zgody w drodze decyzji. W związku z tym, nie będzie możliwości jakichkolwiek nadużyć. To nie jest uprawnienie podmiotów

odpowiedzialnych, tylko uprawnienie prezesa Urzędu, a zmierza ono do zapewnienia dostępności leków tych kategorii również wtedy, gdy występują przejściowe problemy z ich dostępnością.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Panie ministrze, proszę bardzo.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Panie przewodniczący, szanowni państwo, proponowalibyśmy rozważenie i ewentualnie przyjęcie połowy tak zdefiniowanej poprawki. Rzeczywiście, z chwilą rozszerzenia w tej ustawie, którą dzisiaj procedujemy, uprawnień prezesa do dopuszczania leków czasowo niedostępnych, nie tylko tych, które są stosowane w terapii chorób sierocych, ale także innych leków, co Wysoka Komisja już wstępnie zaakceptowała… Biorąc również pod uwagę to, co powiedziała pani, ponieważ na naszym rynku są dostępne leki, które są zarejestrowane w procedurze narodowej, w procedurze centralnej i w procedurze wzajemnego uznania, w naszej procedurze narodowej rzeczywiście jest pojęcie leków „Lz", czyli takich, które są dostępne tylko w lecznictwie zamkniętym. Nie ma takiego pojęcia w przypadku leków dopuszczonych w procedurze centralnej, czyli dopuszczonych przez Komisję Europejską, na podstawie działań centralnych.

Przyjęcie tej poprawki jest uzasadnione z zastrzeżeniem, że byłoby to możliwe wyłącznie w przypadku leków, których stosowanie jest dopuszczone pod bezpośrednim nadzorem lekarza, czyli stworzylibyśmy roboczą definicję leków „Lz" w stosunku do leków dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej. Natomiast, zbyt daleko idące wydawałoby się uprawnienie prezesa do tego – w ogóle dopuszczenie takiej możliwości – że w aptekach byłyby dostępne dla pacjentów leki na receptę, które nie byłyby wyposażone w odpowiednie ulotki z tłumaczeniem, bo to zaburza dostęp pacjentów do wiedzy z uwagi na barierę językową.

W przypadku osób profesjonalnie przygotowanych do wykonywania zawodu medycznego – lekarzy, pielęgniarek – nie ma problemu, że będą mieli dostępne leki wyposażone w obcojęzyczną ulotkę, bo ci ludzie wiedzą, co podają, jakie wiążą się z tym zagrożenia, jak należy ten lek podawać. Natomiast, w przypadku leków dostępnych w aptece, kiedy ich podawanie odbywa się w warunkach domowych, byłoby to raczej niebezpieczne. Dlatego proponowalibyśmy usunięcie z tej poprawki zapisu dopuszczającego leki „Rp" i zawężenie pojęcia leków dopuszczonych w procedurze centralnej wyłącznie do tych leków, które są podawane pod bezpośrednim nadzorem lekarza lub pielęgniarki.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Proszę, jeszcze pani, która zgłaszała poprawkę.

**Prawnik ZPIFF INFARMA Magdalena Bąkowska:**

Chciałabym zapytać, czy pan minister rozważyłby ewentualnie, aby taką możliwość wprowadzić również dla leków o kategorii dostępności „Rp", ale ograniczyć to w ten sposób, żeby je zawęzić do tych, które są przeznaczone do podawania wyłącznie przez lekarza, lekarza dentystę, felczera, pielęgniarkę, położną lub ratownika medycznego. Takie wskazanie znajduje się w Charakterystyce Produktów Leczniczych. Wówczas wyłączylibyśmy leki, które są dostępne w aptece i ograniczylibyśmy się wyłącznie do tej kategorii, która jest stosowana pod nadzorem specjalistów.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Czy pan minister chce od razu odpowiedzieć?

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Taka była intencja mojej wypowiedzi. Ponieważ nie mamy definicji w prawie unijnym, w procedurze centralnej, więc należałoby zawęzić dostępność tych leków wyłącznie do tych, które są podawane pod bezpośrednim nadzorem lekarza. To wynika z Charakterystyki Produktu Leczniczego. Czy pan prezes Cessak chciałby coś do tego dodać? Jeśli można, panie przewodniczący.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Bardzo proszę.

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Grzegorz Cessak:**

Panie przewodniczący, panie ministrze, myślę, że dodanie pkt 3 w art. 23a ust. 1, obok istniejącego już w projekcie pkt 5, czyli kategorii „Lz", jest rozwiązaniem wystarczającym do realizacji przepisu dyrektywy, który mówi, że lek nie może być przeznaczony do bezpośredniego dostępu dla pacjentów. To zabezpiecza pacjentów przy barierze językowej i braku wiedzy dotyczącej farmakologii, przeciwwskazań i dawkowania leków. Te kwestie są dość istotne, aby były bezpośrednio podawane przez lekarza. Zatem, potwierdzam.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, pan przewodniczy Orzechowski.

**Poseł Maciej Orzechowski (PO):**

Mam następujące pytanie do przedstawicieli resortu zdrowia. Co w przypadku sytuacji, o której wspominali wnioskodawcy tej poprawki, z jaką mieliśmy do czynienia przed kilku laty, kiedy nagle, w momencie infekcji – z tego, co pamiętam, świńskiej grypy – okazało się, że nie ma odpowiedniej ilości danego specyfiku? Nie będę tu wymieniać tego specyfiku. Zatem, czy w przypadku takiej pandemii albo endemii, kiedy dany specyfik byłby ograniczony w dystrybucji, a byłby w postaci doustnej – tabletkach, nie iniekcjach… Przecież decyzją prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dopuszczony jest taki lek. Co w przypadku, gdy pojawi się nowa choroba, zapotrzebowanie na rynku na leki będzie bardzo duże i lek będzie dopuszczony, natomiast możliwości metkowania tego leku i przetłumaczenia ulotki ze sposobem dawkowania będzie powodować opóźnienie dostępności tych leków dla pacjentów? Chciałbym to usłyszeć.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo za to pytanie. Nie wiem, kto odpowie – pan minister, czy pan prezes? Proszę bardzo, panie ministrze.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Panie przewodniczący, art. 4 dzisiejszej ustawy – Prawo farmaceutyczne, w ust. 9 dopuszcza do obrotu leki w specyficznych warunkach: „Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych, na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy, zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2, 3, 5 i 6, produktu leczniczego, który jednocześnie: 1) posiada pozwolenie…, 2) jest dopuszczony do obrotu w państwie, z którego jest sprowadzany, 3) jest niedostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – pod warunkiem, że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dostępny produkt leczniczy zawierający tę samą lub te same substancje czynne, tę samą moc i postać, co produkt leczniczy sprowadzany". Innymi słowy, taka możliwość dzisiaj jest i zdarzało się już nam z niej korzystać.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Proszę jeszcze Biuro Legislacyjne o opinię o zaproponowanej poprawce.

**Legislator Ida Reykowska:**

Poprawka jest poprawna pod względem legislacyjnym. Natomiast, jeżeliby były korekty w stosunku do tej propozycji ze strony społecznej, to powinny być również uwzględnione korekty w kwestii rezygnacji z felczera. Felczer nie ma bowiem prawa wypisywać bardziej zaawansowanych leków – taki jest stan prawny.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Rozumiem, że jest zgoda – przynajmniej częściowa – między stroną rządową i osobą zgłaszającą poprawkę. W takim razie pytam, czy mamy kompletną poprawkę i czy posłowie są gotowi ją przejąć. Zdaje się, że nie mamy kompletnej poprawki. Zacznę w takim razie od drugiego pytania. Czy są osoby, które chcą przejąć tę poprawkę? Dobrze, może inaczej.

Szanowni państwo, jeszcze raz proszę – po raz drugi – jeżeli ktoś coś ma w teczce, żeby nam to dał. Zrobiliśmy 5-minutową przerwę, z której się zrobiło 10 minut, po to, żeby wszystkie poprawki do nas trafiły, a nie po to, żeby za chwilę ktoś następny wyciągał jakieś dokumenty.

Mam nową poprawkę uwzględniającą te postulaty. Ogłaszam 3 minuty przerwy. Po pierwsze, musimy ją powielić, a po drugie, zapoznać się z nią.

*[Po przerwie]*

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Mam nadzieję, że już wszystkie przygotowane poprawki zostały dostarczone do sekretariatu Komisji. Przypominam jeszcze, że posłowie muszą przejąć poprawkę, a wymaga to trzech podpisów.

Mam pytanie. Czy przedstawioną przed chwilą poprawkę, ze zmianą lub bez tej zmiany, którą proponował rząd, ktoś z państwa posłów przejmuje? Nie widzę zgłoszeń. Nikt z posłów nie przejmuje tej poprawki. W związku tym nie będziemy jej poddawać pod głosowanie.

Czy wobec teg, ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 5? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana nr 5 została przyjęta.

Zmiana nr 6. Czy są uwagi do zmiany nr 6? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 6? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana nr 6 została przyjęta.

Zmiana nr 7. Czy są uwagi do zmiany nr 7? Bardzo proszę, pani poseł Hrynkiewicz.

**Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):**

Panie przewodniczący, szanowni państwo, chciałabym zaproponować poprawkę w art. 8 ust. 3 – str. 5. Tam jest taki zapis: „Podmiot odpowiedzialny, składając wniosek, o którym mowa (…) może wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o nieujawnianie informacji zawartych w raporcie oceniającym, stanowiącym tajemnicę w rozumieniu art. 11 ust. 4” – tu jest przywołana ustawa. Proponuję po zamkniętym nawiasie postawić kropkę i usunąć zapis: „w szczególności informacji dotyczących źródeł zaopatrzenia”.

Chcę powiedzieć, że art. 11 ust. 4 ustawy o ochronie tajemnicy bardzo szeroko opisuje tajemnicę przedsiębiorstwa odnosząc się do wszystkich warunków technicznych, technologicznych, organizacyjnych oraz innych, posiadających wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął działania dotyczące zachowania poufności. Moim zdaniem, dopisanie tego jest zupełnie niezrozumiałe, dlatego że przywołany art. 11 bardzo dokładnie opisuje tajemnicę przedsiębiorstwa i warunki jej ochrony. Taka jest moja poprawka. Mam ją przygotowaną na piśmie i jest podpisana przez trzech posłów. Czy mogę ją złożyć?

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Bardzo proszę. Proszę o opinię pana ministra, a następnie legislatorów.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Panie przewodniczący, pani profesor, rozumiem poprawność legislacyjną i lingwistyczną tej poprawki, niemniej jednak, ten przepis funkcjonuje dzisiaj w prawie farmaceutycznym właśnie w takiej samej postaci. Art. 8 w ust. 1d wspomina o tym, że podmiot odpowiedzialny składając wniosek itd., może wystąpić do prezesa Urzędu z wnioskiem o nieujawnianie informacji zwartych w raporcie oceniającym, które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, a w szczególności informacji dotyczących źródeł zaopatrzenia.

Dzieje się tak dlatego, że podmioty odpowiedzialne… Długo toczyła się dyskusja, co jest tajemnicą, a co nie jest tajemnicą przedsiębiorstwa, a bez wątpienia źródła zaopatrzenia w aktywne cząsteczki farmaceutyczne, czyli w API, jest jedną z najściślej chronionych informacji handlowych przez podmioty prowadzące działalność gospodarczą z zakresu produkcji i dystrybucji leków. W związku z tym obawiam się, że mimo poprawności legislacyjnej usunięcie tych wyrazów spowodowałoby dużą falę wątpliwości i niepewności, zarówno po stronie sądów, jak i na pewno podmiotów odpowiedzialnych, czy źródło zaopatrywania się firm farmaceutycznych w API może, czy nie może stano-

wić przedmiotu tajemnicy przedsiębiorstwa. Dlatego wnosiłbym o pozostawienie tego przepisu w obecnej formie.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję. Jednak, panie ministrze, w cytowanym ust. 3 przywołujemy art. 11, który te sprawy reguluje, czyli niejako powtarzamy tę samą argumentację. Czy nie wystarczyłoby przywołanie samego artykułu, o czym powiedziała pani poseł?

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Przywołany jest artykuł z ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, natomiast my tymi słowami wskazujemy na to, że w szczególności informacją zastrzeżoną mogą być informacje dotyczące źródła zaopatrzenia w API. Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji nie rozstrzyga, czy źródła API są, czy nie są tajemnicą. Było to przez długie lata przedmiotem kontrowersji, dlatego wprowadzono ten przepis i on funkcjonuje, choć rozumiem, że w sensie legislacyjnym nic nie zmienia, bo i tak podmiot odpowiedzialny zgłasza…

Nie wiem tylko, czy, kiedy wycofamy ten przepis, nie pojawią się interpretacje prawne, czy będzie, czy nie będzie… Bo tak naprawdę, wtedy Sejm wykreśli przepis, który był.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Rozumiem, że wtedy wszędzie powinien być wykreślony. Czy tak?

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

On był w tym miejscu. Ten przepis tak funkcjonował i my go tą ustawą nie zmieniamy… Zmiana miejsca artykułu wiąże się z przebudowaniem całej ustawy. On po prostu zmienił swoją lokalizację. Ten przepis w tej postaci funkcjonował. Jeżeli to usuniemy, to przedsiębiorcy będą mieć wrażenie, że Wysoka Izba usunęła wiadomość, że źródła zaopatrzenia w API stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa i pojawią się trudności z interpretacją tego przepisu.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Rozumiem intencję pana ministra, aczkolwiek podchodząc do sprawy w ten sposób nigdy nie poprawilibyśmy ustaw, gdybyśmy coś zapisali zbyt szczegółowo, niepotrzebnie, powtarzając pewne argumenty. Rozumiem, że czemuś służy przywołanie art. 11. Zostawmy to do rozstrzygnięcia. Przedtem jednak poproszę o opinię Biuro Legislacyjne.

**Legislator Ida Reykowska:**

Jeżeli chodzi o skreślenie tych wyrazów, to oczywiście nie zgłaszamy sprzeciwu, bo to jest przesądzenie merytoryczne. Natomiast, pozwolę sobie powiedzieć, co jest zawarte w art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jakie kategorie to obejmuje. Obejmuje to informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności. Czyli, ust. 4 art. 11 daje bardzo szerokie możliwości uznawania danej kwestii za tajemnicę przedsiębiorstwa.

Myślę, że do tej pory to funkcjonowało jako pewnego rodzaju podkreślenie. Z naszego punktu widzenia, to podkreślenie nie jest konieczne.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Czy są inne głosy w dyskusji w tej sprawie? Nie widzę zgłoszeń. Przechodzimy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem zaproponowanej poprawki? Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu? 6 osób głosowało za, 9 przeciw, 1 osoba wstrzymała się od głosu.

Stwierdzam, że poprawka nie została przyjęta.

Przechodzimy do głosowania nad całą zmianą nr 7. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem zmiany nr 7? Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu?

10 osób głosowało za, nikt nie głosował przeciw, 5 osób wstrzymało się od głosu.

Przechodzimy do zmiany nr 8. Bardzo proszę, czy ktoś z państwa ma uwagi do zmiany nr 8? Nie widzę zgłoszeń. Czy są głosy przeciwne wobec przyjęcia zmiany nr 8 w treści zaproponowanej w sprawozdaniu podkomisji? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 8 została przyjęta.

Zmiana nr 9. Czy są uwagi do zmiany nr 9? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 9? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 9 została przyjęta.

Zmiana nr 10. Czy są uwagi do zmiany nr 10? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 10? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 10 została przyjęta.

Zmiana nr 11. Czy są uwagi do zmiany nr 11? Nie widzę zgłoszeń. Czy są głosy przeciwne przyjęciu zmiany nr 11? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 11 została przyjęta.

Zmiana nr 12. Czy są uwagi do zmiany nr 12? Nie widzę zgłoszeń. Czy są głosy przeciwne przyjęciu zmiany nr 12 w treści zaproponowanej w sprawozdaniu podkomisji? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 12 została przyjęta.

Zmiana nr 13. Czy ktoś ma uwagi do zmiany nr 13? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 13? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 13 została przyjęta.

Zmiana nr 14. Czy są uwagi do zmiany nr 14? Nie widzę zgłoszeń. Czy są głosy przeciwne przyjęciu zmiany nr 14? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 14 została przyjęta.

Zmiana nr 15. Czy są uwagi do zmiany nr 15? Nie widzę zgłoszeń. Czy są głosy przeciwne przyjęciu zmiany nr 15? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 15 została przyjęta.

Zmiana nr 16. Czy są uwagi do zmiany nr 16? Nie widzę zgłoszeń. Czy są głosy przeciwne przyjęciu zmiany nr 16? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 16 została przyjęta.

Zmiana nr 17. Bardzo proszę, pan poseł Ziętek.

**Poseł Jerzy Ziętek (PO):**

Panie przewodniczący, szanowni państwo, do art. 1, oprócz tej, będę mieć jeszcze 3 poprawki. Proponuję w zmianie nr 17 lit. b) nadać brzmienie: „b) dodaje się pkt 15 w brzmieniu: «częstotliwość, z jaką od dnia wydania pozwolenia składane będą raporty okresowe o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli ma to zastosowanie»".

Ta poprawka ma charakter redakcyjno-legislacyjny – polega na dostosowaniu terminologii dotyczącej raportu okresowego. Poprawka z trzema podpisami złożona jest w Biurze Legislacyjnym.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Przepraszam bardzo, jeżeli już tak udzieliłem głosu, to proszę o opinie, a później pan minister. Bardzo proszę.

**Legislator Michał Baranowski:**

Przepraszam, myślałem, że teraz jest kolej rządu.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Państwo nie tyle zostali przeze mnie wywołani, ile sami się zgłaszali. Dlatego w takiej kolejności, przed panem ministrem, udzieliłem państwu głosu. Bardzo proszę.

**Legislator Michał Baranowski:**

Dziękuję bardzo. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, jeśli chodzi o poprawkę do zmiany nr 17 lit. b), to oczywiście jest ona zasadna, przy czym chcielibyśmy zgłosić generalną uwagę. Ponieważ projekt posługuje się w sposób różnoraki terminologią raportu okresowego bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, wydaje się, że w tym miejscu poprawka jest zasadna, bo brzmienie będzie jasne i precyzyjne. Natomiast w innych przepisach jest to trudne do ustalenia. Wydaje się nam, że na dalszym etapie postępowania legislacyjnego powinna pojawić się poprawka – w tym miejscu mówimy też o współpracy ze stroną rządową – która mogłaby wyczyścić kompleksowo projekt pod względem stosowania terminologii raportu. Natomiast, do poprawki w tym miejscu nie zgłaszamy uwag. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Bardzo proszę, pan przewodniczący Hoc.

**Poseł Czesław Hoc (PiS):**

Mam pytanie odnośnie do tej poprawki. Czy nie wchodzimy w zawężanie bezpieczeństwa, dlatego że jeśli jest tu mowa o bezpieczeństwie produktu leczniczego, to rozumiemy przez to stosowanie, przechowywanie i dystrybuowanie, a jeśli, na przykład, damy tylko stosowanie, to przechowywanie i dystrybuowanie już nie wchodzi w to bezpieczeństwo? Uważam, że byłoby to niewskazane i poniekąd niepokojące.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, panie ministrze.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Panie przewodniczący, panie pośle, ten przepis dotyczy *de facto* bezpieczeństwa stosowania. Cała dyrektywa, którą implementujemy, dotyczy bezpieczeństwa stosowania leków w warunkach normalnych. Oczywiście, jeżeli mamy do czynienia z sytuacją taką, że w przypadku leku przechowywanego w nieodpowiednich warunkach może dojść do samozapłonu w hurtowni, to jest to kwestia bezpieczeństwa tego produktu, ale nie ma to nic wspólnego z jego stosowaniem i z tą dyrektywą. Mamy jasno i bardzo szeroko zdefiniowane pojęcie działań niepożądanych. W tej kategorii rozumiemy też bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych. Odnosi się to do takich sytuacji, gdy, na przykład, po wydaniu pozwolenia i używaniu leku, po kilku latach dochodzi do wzrostu informacji o tym, że są jakieś nowe niekorzystne działania. Powstaje wiedza, że bezpieczeństwo stosowania produktu musi zostać określone inaczej, niż określono to w chwili dopuszczenia go do obrotu.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Pan przewodniczący Orzechowski, proszę.

**Poseł Maciej Orzechowski (PO):**

Chciałbym dopytać, bo również podzielam te wątpliwości, o których mówił pan przewodniczący Hoc. Mieliśmy przypadek wycofania z rynku szczepionek, które najprawdopodobniej były źle przechowywane. Stopień dystrybucji i przechowywana tych szczepionek, czy w ogóle farmaceutyków, rzutuje na bezpieczeństwo ich stosowania. Rozumiem, że jeśli sama dyrektywa mówi o raportach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu, a więc tego, co dzieje się w momencie, kiedy produkt odpowiednio dystrybuowany i przechowywany trafia do lecznictwa, a następnie jest kwestia bezpieczeństwa stosowania, to w takim przypadku o bezpieczeństwie produktu mówią inne przepisy. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję. Panie ministrze, bardzo proszę.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Jest właśnie tak, jak pan przewodniczący powiedział – o bezpieczeństwie dystrybucji mówią zupełnie inne przepisy.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dobrze. Poprawka została złożona. Jak rozumiem, pan poseł Ziętek złożył ją z trzema podpisami. Czy tak?

**Poseł Jerzy Ziętek (PO):**

Tak, panie przewodniczący.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

W takim razie, przechodzimy do głosowania nad tą poprawką. Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu? 13 osób głosowało za, nikt nie głosował przeciw, 2 osoby wstrzymały się od głosu.

Stwierdzam, że poprawka została przyjęta.

Czy dobrze zrozumiałem pana posła Ziętka, że do zmiany nr 17 ma jeszcze inne poprawki?

**Poseł Jerzy Ziętek (PO):**

Nie.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dobrze, w takim razie przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem zmiany nr 17… Przepraszam, proszę chwilę zaczekać. Przerwa techniczna. Niestety, będziemy chwilowo głosować przez podniesienie ręki. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem zmiany nr 17 z zaproponowaną poprawką? Kto jest przeciwny? Kto wstrzymał się od głosu?

Stwierdzam, że jednogłośnie – 15 głosami za – zmiana nr 17 została przyjęta.

Zmiana nr 18. Czy ktoś z państwa posłów ma uwagi do zmiany nr 18? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 18 w brzmieniu zaproponowanym w sprawozdaniu podkomisji? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 18 została przyjęta.

Zmiana nr 19. Czy są uwagi do zmiany nr 19? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 19 w brzmieniu zaproponowanym w sprawozdaniu podkomisji? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 19 została przyjęta.

Zmiana nr 20. Bardzo proszę, pan poseł Ziętek.

**Poseł Jerzy Ziętek (PO):**

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. To jest druga moja poprawka do art. 1. W zmianie nr 20, w art. 24, w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych”.

Poprawka ma charakter legislacyjny – polega na ujednoliceniu nazwy rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, na wzór nazwy rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt 3, w art. 1 zmianie nr 26 projektu. Dziękuję bardzo.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Panie ministrze, proszę.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Bardzo dziękuję. Panie pośle, jest to bardzo potrzebna zmiana, dlatego że ustawa wprowadza definicję pojedynczego zgłoszenia.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję. Biuro Legislacyjne, proszę.

**Legislator Michał Baranowski:**

Do tej propozycji nie zgłaszamy uwag. Natomiast, jeszcze w art. 24, w ust. 2, w zdaniu „o bezpieczeństwie stosowania dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych” wydaje się niepotrzebny wyraz „dotyczących”. Powinno być chyba tylko „stosowania produktów”. Prosimy stronę rządową o odniesienie się do naszej uwagi. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Myślę, że jest to słuszna uwaga. Bardzo proszę, panie ministrze. Mówimy o ust. 2 w zmianie nr 20.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Tak, słuszna uwaga – niepotrzebny wyraz. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Tak?

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Tak. Akceptujemy.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Mam pytanie do Biura Legislacyjnego. Państwa uwaga chyba nie wymaga oddzielnego składania. Należy ją potraktować jako zmianę językową.

**Legislator Ida Reykowska:**

Panie przewodniczący, należy to potraktować jako zmianę językową. Dla wszelkiego bezpieczeństwa zostało to podpisane pod poprawką dotyczącą art. 24.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Rozumiem.

**Legislator Ida Reykowska:**

Jeżeli zostanie to potraktowane jako zmiana nr językowa, to też wystarczy, bo ten wyraz jest zbędny i nie zgadza się z przyjętym szykiem wyrazów.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Rozumiem. W takim razie, dla porządku, skoro jest to złożone, będziemy głosować. Osobno głosujemy nad pierwszą z poprawek zgłoszonych przez pana posła Ziętka. Rozumiem, że pod tą poprawką też są złożone 3 podpisy.

Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu? 10 osób głosowało za, 1 osoba przeciw, nikt nie wstrzymał się od głosu. Niestety, nie mamy kworum. Być może ktoś z państwa posłów nie głosował.

W takim razie, szanowni państwo, zarządzam reasumpcję głosowania. Przypominam, że z powrotem głosujemy przy pomocy kart do głosowania.

Kto jest za poprawką nr 1? Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu? 15 osób głosowało za, nikt nie głosował przeciw, nikt nie wstrzymał się od głosu.

Poprawka została przyjęta jednomyślnie.

Przechodzimy do głosowania nad drugą poprawką, przejętą przez posłów i zaproponowanej przez Biuro Legislacyjne. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu? Podobnie jednomyślnie – 15 osób za.

W takim razie, ponieważ dwukrotnie wynik głosowania był jednomyślny, pytam, czy ktoś z państwa posłów przeciwny przyjęciu zmiany nr 20 z dwiema zaproponowanymi poprawkami? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że Komisja przyjęła zmianę nr 20.

Zmiana nr 21. Czy są uwagi do zmiany nr 21? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 21? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 21 została przyjęta.

Zmiana nr 22. Bardzo proszę, pan poseł Ziętek.

**Poseł Jerzy Ziętek (PO):**

Chciałbym zgłosić poprawkę redakcyjną, którą państwo mają przed sobą. W zmianie nr 22, w lit. a), art. 29 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na czas nieokreślony: 1) dla produktu leczniczego – na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny co najmniej na 9 miesięcy przed upływem terminu ważności tego pozwolenia; 2) dla produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności tego pozwolenia”.

Taką poprawkę pozwalam sobie złożyć. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Słuszna uwaga. Dalej, jak rozumiem, numeracja się nie zmienia. Bardzo proszę, panie ministrze.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Akceptujemy.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Biuro Legislacyjne, proszę.

**Legislator Ida Reykowska:**

Jesteśmy za.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Rozumiem, że są podpisy, panie pośle. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu?

Stwierdzam, że Komisja jednogłośnie przyjęła poprawkę.

Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 22? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 22 została przyjęta.

Zmiana nr 23. Czy są uwagi do zmiany nr 23? Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

**Legislator Michał Baranowski:**

Dziękuję, panie przewodniczący. Chcielibyśmy zasugerować drobną zmianę w tytule tego rozporządzenia. W drugim wierszu, zamiast wyrazów „dotyczące badania", będzie „dotyczącego badania". Ponieważ rozporządzenie przywołujemy po raz pierwszy w ustawie, przygotowując sprawozdanie uzupełnimy to o publikator Dziennika Urzędowego, kiedy to rozporządzenie zostało ogłoszone. To jest zmiana o charakterze redakcyjnym i nie wymaga poprawki. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Panie ministrze, proszę o uwagi.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Nie mamy uwag. Mam jednak wątpliwość – „Zmiany (…) dotyczące badania", czy „Zmiany (…) określone w rozporządzeniu (...) dotyczącego"?

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Proszę bardzo, panie mecenasie.

**Legislator Ida Reykowska:**

Przepraszam. My się odnosimy do rozporządzenia, a nie do zmian. Mówimy: „Zmiany inne, niż określone w rozporządzeniu (…) dotyczącego". Chyba, że to „dotyczące" odnosi się do czegoś innego.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Panie ministrze, wydaje mi się, że, patrząc od strony językowej, Biuro Legislacyjne ma rację, trzeba być precyzyjnym, czego to dotyczy. Proszę bardzo – chwila zastanowienia, czy komentarz na gorąco?

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Ponieważ jest to tytuł rozporządzenia, stronie rządowej wydaje się, że powinno być „dotyczącym", a w dalszej treści „dotyczące".

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Wydaje mi się, że strona rządowa ma rację, panie mecenasie.

**Legislator Michał Baranowski:**

Tak, inny przypadek. „Zmiany inne, niż określone w rozporządzeniu Komisji" – tu numer – „dotyczącym badania zmian" i dalej bez zmian.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Mam pytanie. Wydaje mi się, że możemy to traktować jako poprawkę językową. Chyba nie wymaga to głosowania. Prawda? Oczywiście. W takim razie, z uwzględnieniem tych słusznych postulatów językowych, pytam – czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 23? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 23 została przyjęta.

Zmiana nr 24. Czy są uwagi do zmiany nr 24? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 24? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 24 została przyjęta.

Zmiana nr 25. Czy są uwagi do zmiany nr 25? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 25? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 25 została przyjęta.

Zmiana nr 26. Czy są uwagi do zmiany nr 26? Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

**Legislator Michał Baranowski:**

Ponieważ zmiana nr 26 jest bardzo obszerna, sugerowalibyśmy rozpatrywanie jej artykułami.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Jak najbardziej, panie mecenasie. Taki miałem zamiar. Zapytałem na razie, czy będą uwagi natury ogólnej. W takim razie, uwzględniając uwagę pana mecenasa, przechodzimy do rozpatrywania treści rozdziału 2.

W związku z powyższym, pytam, czy są uwagi dotyczące art. 36b? Myślę, że tytułu również. *Pro forma* zapytam – czy są uwagi dotyczące tytułu rozdziału 2? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że tytuł rozdziału 2 został przyjęty.

Art. 36b. Czy są uwagi do art. 36b? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36b? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36b został przyjęty.

Art. 36c. Czy są uwagi do art. 36c? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36c? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36c został przyjęty.

Art. 36d. Czy są uwagi do art. 36d? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36d? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36d został przyjęty.

Art. 36e. Czy są uwagi do art. 36e? Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

**Legislator Michał Baranowski:**

Dziękuję, panie przewodniczący. Chcielibyśmy zasugerować tu drobną korektę redakcyjną. Ponieważ projekt wprowadza definicję zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego, a także produktu leczniczego weterynaryjnego, wydaje się, że po wyrazie „niepożądanego" brakuje wyrazów „produktu leczniczego". Prosimy stronę rządową o odniesienie się do tej uwagi. Chodzi o art. 36e ust. 1, wprowadzenie do wyliczenia w wierszu pierwszym.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Rozumiem, że analogicznie w ust. 2.

**Legislator Michał Baranowski:**

Tak, oczywiście.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dobrze. Dziękuję. Rozumiem, że ministerstwo zgadza się z tą propozycją.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Zgadzamy się.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Czy to wymaga głosowania?

**Legislator Ida Reykowska:**

Nie wymaga głosowania. To jest czyszczenie językowe ustawy.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dobrze. Dziękuję serdecznie. W takim razie, pytam, czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36e? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36e został przyjęty.

Art. 36f. Czy są uwagi do art. 36f? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36f? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36f został przyjęty.

Art. 36g. Czy są uwagi do art. 36g? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36g? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36g został przyjęty.

Art. 36h. Czy są uwagi do art. 36h? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36h? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36h został przyjęty.

Art. 36i. Czy są uwagi do art. 36i? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36i? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36i został przyjęty.

Art. 36j. Czy są uwagi do art. 36j? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36j? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36j został przyjęty.

Art. 36k. Czy są uwagi do art. 36k? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36k? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36k został przyjęty.

Art. 36l. Czy są uwagi do art. 36l? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36l? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36l został przyjęty.

Art. 36m. Czy są uwagi do art. 36m? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36m? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36m został przyjęty.

Art. 36n. Czy są uwagi do art. 36n? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36n? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36n został przyjęty.

Art. 36o. Czy są uwagi do art. 36o? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36o? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36o został przyjęty.

Art. 36p. Czy są uwagi do art. 36p? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36p? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36p został przyjęty.

Art. 36r. Czy są uwagi do art. 36r? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36r? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36r został przyjęty.

Art. 36s. Czy są uwagi do art. 36s? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36s? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36s został przyjęty.

Art. 36t. Czy są uwagi do art. 36t? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36t? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36t został przyjęty.

Art. 36u. Czy są uwagi do art. 36u? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36u? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36u został przyjęty.

Art. 36w. Czy są uwagi do art. 36w? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36w? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36w został przyjęty.

Art. 36x. Czy są uwagi do art. 36x? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36x? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36x został przyjęty.

Art. 36y. Czy są uwagi do art. 36y? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36y? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36y został przyjęty.

Art. 36z. Czy są uwagi do art. 36z? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 36z? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 36z został przyjęty.

Musimy przegłosować jeszcze całość zmiany nr 26. Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

**Legislator Michał Baranowski:**

Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, Biuro analizując wymienione alfabetycznie zmiany zauważyło, że zabrakło literki „v". Powinno być 36u, 36v – zamiast 36w – i później… To znaczy, że nie będzie „zetki".

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dobrze. Myślę, że upoważnimy Biuro Legislacyjne do tej korekty. Bardzo proszę. Jednak, jak rozumiem, i tak musimy przyjąć całość zmiany nr 26.

Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 26? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 26 została przyjęta.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Panie przewodniczący, czy możemy…

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Proszę bardzo, panie ministrze.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Mamy pytanie związane z tą literką, bo w następnym artykule, dotyczącym badań klinicznych, pominięto literkę „v".

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Według mnie, jest to kwestia porządkowania tego tekstu. Wydaje mi się, że możemy dać upoważnienie Biuru Legislacyjnemu do poprawienia numeracji. Tak było do tej pory, że Biuro wprowadzało stosowną numerację. Dziękuję bardzo za tę polonistyczną uwagę, panie ministrze.

Zmiana nr 27. Czy są uwagi do zmiany nr 27? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 27? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 27 została przyjęta.

Zmiana nr 28. Czy są uwagi do zmiany nr 28? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 28? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 28 została przyjęta.

Zmiana nr 29. Bardzo proszę, pan poseł Ziętek.

**Poseł Jerzy Ziętek (PO):**

Dziękuję serdecznie, panie przewodniczący. To jest z mojej strony ostatnia poprawka do art. 1. Po zmianie nr 29 proponuję dodać nową zmianę nr 29a – w art. 37a ust. 3 nadać brzmienie, które państwo mają przed sobą: „Na uzasadniony wniosek państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej, Prezes Urzędu dostarcza dodatkowych informacji dotyczących danego badania klinicznego innych niż już dostępne w europejskiej bazie danych".

Ta poprawka ma charakter legislacyjny – polega na ujednoliceniu nazwy instytucji. Obecnie przepis posługuje się określeniem „Europejska Agencja Oceny Produktów Leczniczych". Dziękuję bardzo.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Proszę, panie ministrze.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Bardzo dziękujemy. Akceptujemy. Rzeczywiście było różne nazewnictwo. To nam ułatwi rozumienie polskiego tłumaczenia.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję. Biuro Legislacyjne.

**Legislator Michał Baranowski:**

Nie mamy uwag. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu?

Stwierdzam, że Komisja jednogłośnie – 15 głosów za – przyjęła tę poprawkę.

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 29? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 29 została przyjęta.

Zmiana nr 30. Czy są uwagi do zmiany nr 30? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 30? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 30 została przyjęta.

Zmiana nr 31. Czy są uwagi do zmiany nr 31? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 31? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 31 została przyjęta.

Zmiana nr 32. Czy są uwagi do zmiany nr 32? Bardzo proszę, pani poseł Okrągły.

**Poseł Janina Okrągły (PO):**

Moje pytanie dotyczy art. 37at ust. 6. Jakie jest uzasadnienie tego, że „Organ zezwalający jest uprawniony do przeprowadzenia niezapowiedzianej inspekcji"- to jest zgodne z zaleceniami Komisji Europejskiej – „lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie". Chodzi mi o ten fragment – czy to jest konieczne? Czy to musi być wprowadzone, bo przecież jest ustawa o swobodzie działalności gospodarczej?

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Dopytam, panie ministrze – jak należy rozumieć to „istniejące podejrzenie"? Na podstawie czego? Informacja, anonim, czy inna forma? Czy mógłby pan wyjaśnić tę kwestię?

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Panie przewodniczący, pani poseł, szanowni państwo, problem polega na tym, że w przypadku bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, zastosowanie przepisów o swobodzie działalności gospodarczej, szczególnie długi termin realizacji kontroli po uprzedzeniu o zamiarze jej wykonania, jest często działaniem, które paraliżuje skuteczność kontroli.

Wyobraźmy sobie taką sytuację, że mamy do czynienia z doniesieniami medialnymi o tym, że w szczepionkach, o których ostatnio było głośno, znajdują się stronty i ich podanie może być groźne. W związku z tym inspektor farmaceutyczny wysyła zawiadomienie do tej poradni czy apteki, z której pochodzi szczepionka, że w ciągu 14 dni przyjdzie na kontrolę w tej sprawie. Ten opis sytuacji być może wydaje się obrazowy, ale to jest świeża sprawa. Uzasadnienie, że przepisy kontroli Inspekcji Farmaceutycznej, szczególnie wtedy, kiedy mowa o bezpieczeństwie życia i zdrowia ludzkiego… To, że jest to uzasadnione, jest to arbitralna ocena inspektora, ale rozumiem, że w późniejszym czasie podlega ewentualnie weryfikacji sędziów wojewódzkich sądów administracyjnych. Jeżeli pan przewodniczący pozwoli, poprosiłbym o uzupełnienie tej wypowiedzi panią dyrektor z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Bardzo proszę, pani dyrektor, proszę się przedstawić.

**Dyrektor Departamentu Prawnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego Magdalena Wojciechowicz:**

Magdalena Wojciechowicz – dyrektor Departamentu Prawnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Tak jak pan minister powiedział, uprzedzenie przedsiębiorcy, u którego taka kontrola powinna być przeprowadzona, w odpowiednim terminie, czyli 14 i 30 dni – jak mówi ustawa o swobodzie działalności gospodarczej – czasem absolutnie wytrąca Inspekcji narzędzie do tego, żeby rzeczywiście tego przedsiębiorcę skontrolować. Zdarzają się często przypadki, że zanim inspekcja wejdzie – przedsiębiorca dostanie zawiadomienie o tym, że będzie tam kontrola – występuje z wnioskiem, na przykład, o wygaszenie zezwolenia, jak jest w aptekach czy hurtowniach. Żeby rzeczywiście sprawdzić, co się wydarzyło – jak w sytuacji szczepionek, o czym powiedział pan minister – taka kontrola powinna być natychmiastowa.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo za wyjaśnienia. Bardzo proszę, pani poseł Okrągły.

**Poseł Janina Okrągły (PO):**

Muszę się nie zgodzić z panem ministrem. Przyjmuję do wiadomości pani wypowiedź. Natomiast, jeżeli są medialne doniesienia o tym, że szczepionka może zagrażać zdrowiu czy życiu, to kontrola może by wszczęta natychmiastowo, bez powiadomienia. To jest zgodne z ustawą o swobodzie działalności gospodarczej – art. 79.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Rozumiem, proszę odpowiedzieć. Proszę uprzejmie, pani dyrektor.

**Dyrektor departamentu GIF Magdalena Wojciechowicz:**

Tak, jeżeli jest zagrożenie życia i zdrowia, to jak najbardziej. Jednak przy odwróconym łańcuchu, kiedy, na przykład, apteka sprzedaje hurtowni, naprawdę bardzo trudno udowodnić zagrożenie życia i zdrowia, a jest to ewidentnie zachowanie sprzeczne z przepisami prawa farmaceutycznego. W takim przypadku, to wejście powinno być natychmiastowe, żeby zapobiec wypływowi leków z Polski.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. W takim razie, proponuję głosowanie w sprawie zmiany nr 32. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem zmiany nr 32? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał od głosu? 14 osób głosowało za, nikt nie głosował przeciw, 1 osoba wstrzymała się od głosu.

Stwierdzam, że zmiana nr 32 została przyjęta.

Zmiana nr 33. Czy są uwagi do zmiany nr 33? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 33? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 33 została przyjęta.

Zmiana nr 34. Czy są uwagi do zmiany nr 34? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 34? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 34 została przyjęta.

Zmiana nr 35. Czy są uwagi do zmiany nr 35? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 35? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 35 została przyjęta.

Zmiana nr 36. Czy ktoś z państwa ma uwagi do zmiany nr 36? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 36? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 36 została przyjęta.

Zmiana nr 37. Czy są uwagi do zmiany nr 37? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 37? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 37 została przyjęta.

Zmiana nr 38. Czy są uwagi do zmiany nr 38? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 38? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 38 została przyjęta.

Zmiana nr 39. Czy są uwagi do zmiany nr 39? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 39? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 39 została przyjęta.

Zmiana nr 40. Czy są uwagi do zmiany nr 40? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 40? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 40 została przyjęta.

Zmiana nr 41. Czy są uwagi do zmiany nr 41? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 41? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 41 została przyjęta.

Zmiana nr 42. Czy są uwagi do zmiany nr 42? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 42? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 42 została przyjęta.

Zmiana nr 43. Czy są uwagi do zmiany nr 43? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 43? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 43 została przyjęta.

Zmiana nr 44. Czy są uwagi do zmiany nr 44? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 44? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 44 została przyjęta.

Zmiana nr 45. Czy są uwagi do zmiany nr 45? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 45? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 45 została przyjęta.

Zmiana nr 46. Czy są uwagi do zmiany nr 46? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa jest przeciwny przyjęciu zmiany nr 46? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana nr 46 została przyjęta.

Przystąpimy teraz do przegłosowania całego art. 1, razem z przyjętymi poprawkami.

Kto jest za przyjęciem art. 1? Czy ktoś jest przeciwny? Kto się wstrzymał od głosu? 14 osób głosowało za, 1 osoba wstrzymała się od głosu, nikt nie był przeciwny.

Stwierdzam, art. 1 został przyjęty.

Art. 2. Czy są uwagi do art. 2? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 2? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 2 został przyjęty.

Art. 3. Czy są uwagi do art. 3? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 3? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 3 został przyjęty.

Art. 4. Czy są uwagi do art. 4? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 4? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 4 został przyjęty.

Art. 5. Czy są uwagi do art. 5? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 5? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 5 został przyjęty.

Art. 6. Czy są uwagi do art. 6? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 6? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 6 został przyjęty.

Art. 7. Czy są uwagi do art. 7? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 7? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 7 został przyjęty.

Art. 8. Czy są uwagi do art. 8? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa jest przeciwny przyjęciu art. 8? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 8 został przyjęty.

Art. 9. Czy są uwagi do art. 9? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa jest przeciwny przyjęciu art. 9? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 9 został przyjęty.

Art. 10. Czy są uwagi do art. 10? Proszę uprzejmie, oddaję głos. Proszę o przedstawienie się.

**Przedstawicielka Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych Jolanta Kubajka-Piotrowska:**

Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Jolanta Kubajka-Piotrowska. W projekcie ustawy z maja 2012 r. był przepis o obowiązku zgłaszania przez pielęgniarkę i położną prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych działania niepożądanego produktu leczniczego.

Po konsultacjach społecznych, w nowym kształcie projektu jest przepis, iż pielęgniarki i położne są tylko uprawnione do zgłaszania tego działania niepożądanego. Dlatego samorząd pielęgniarek i położnych stoi na stanowisku, żeby powrócić do poprzedniego zapisu mówiącego o tym, że pielęgniarka i położna ma obowiązek zgłaszania działań niepożądanych. W związku z tym wnosimy o zmianę tego artykułu poprzez powrót do zapisu z projektu z maja 2012 r. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Panie ministrze, bardzo proszę. Pozwolę sobie powiedzieć, że to, co pani mówiła przed chwilą, wydaje się racjonalne. Bardzo proszę o uwagi.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Bardzo dziękuję za tę dyskusję. Historia jest taka, że procedując pierwotny projekt rządowy rzeczywiście planowaliśmy nałożenie obowiązku na wszystkie grupy zawodowe. Następnie, w toku dyskusji – a ta decyzja zapadła dopiero na posiedzeniu Rady Ministrów – rozważano, czy przypadkiem nałożenie sztywnego obowiązku na osoby wykonujące zawód pielęgniarki i położnej nie będzie zbyt daleko idące i czy nie należałoby wyraźnie wskazać, przynajmniej na pierwszym etapie funkcjonowania nowego prawa, że pielęgniarki i położne mają prawo, żeby to zgłaszać – jako przywilej, natomiast obowiązek nałożyć na lekarzy i farmaceutów, jak do tej pory. Taka była intencja Rady Ministrów, żeby nie obciążać nadmiernie pielęgniarek kolejnymi obowiązkami, które dochodzą do dotychczasowych działań.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo, panie ministrze. Myślę jednak, że jeżeli samo środowisko o to prosi, to tym lepiej dla ustawy. Możemy sobie wyobrazić wizytę położnej, na przykład, w ramach opieki nad kobietą w połogu. W tej wizycie nie bierze udziału lekarz ani pielęgniarka. Przychodzi wyłącznie położna i jest oczywiste, że w tym okresie przyjmuje się różne leki, mogą być różnego rodzaju zgłoszenia. Taka możliwość może spowodować, że ktoś

tego obowiązku nie dopilnuje. Skoro samo środowiska nie chce być pomijane, wydaje się, że ma sens, aby to przyjąć. Oczywiście, proszę jeszcze o wypowiedź Biuro Legislacyjne.

**Legislator Ida Reykowska:**

To jest sprawa przesądzenia merytorycznego, natomiast u mnie rodzi się taka wątpliwość, jeżeli mamy do czynienia z jednoczesnym działaniem lekarza i pielęgniarki, to nakładanie obowiązku na dwa podmioty jest zbyteczne. Z tego względu pielęgniarka miała fakultatywną możliwość zgłoszenia działania niepożądanego. Natomiast, jeżeli są dwie osoby i obie mają obowiązek, to jest pewna niezręczność.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Tak. Wydaje mi się, że te argumenty pokazują, że tym bardziej należy – zwłaszcza, że środowisko tego chce – uwzględnić tę poprawkę. W każdym razie, państwo od strony merytoryczno-legislacyjnej nie macie uwag do tej poprawki.

**Legislator Ida Reykowska:**

Nie mamy uwag legislacyjnych.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Może jeszcze raz oddam głos panu ministrowi. Bardzo proszę, panie ministrze.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Bez wątpienia takie rozwiązanie podniosłoby efektywność systemu nadzoru nad bezpieczeństwem, oczywiście przy założeniu, że nie ma żadnych sankcji za niezgłoszenie. Natomiast, rozumiem, że takie zobligowanie jeszcze bardziej podnosi rangę zawodu. Dlatego rząd może tylko wyrazić wdzięczność za obywatelską postawę samorządu zawodowego pielęgniarek.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Sprawa jest jasna. Bardzo proszę, jeszcze pani poseł Hrynkiewicz.

**Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):**

Proszę państwa, przed chwilą przegłosowaliśmy rozwiązanie, które także ratownika medycznego jedynie uprawia. Ratownik medyczny działa w sytuacji krytycznej i właściwie powinien być zobowiązany do zgłaszania niepożądanego działania leku, podobnie jak pielęgniarka i położna. To pielęgniarka najczęściej podaje lek pacjentowi, podobnie położna – o sytuacji, w której położna działa samodzielnie mówił pan przewodniczący. Moim zdaniem, powinien tu być nałożony obowiązek.

Panie ministrze, rozumiem, że rząd pochyla się nad ciężką dolą pielęgniarek, położnych i ratowników medycznych, ale my głównie powinniśmy myśleć o pacjentach i o ich bezpieczeństwie. Po to nad tą ustawą pracujemy, aby wszystkie osoby, mające z tym do czynienia, nie zwlekały, nie czekały 15 dni – jak tu przed chwilą uchwaliliśmy. Zażartowałam, że czekanie 15 dni na zgłoszenie różnych niepożądanych działań związane jest pewnie z tym, że najpierw tego poszkodowanego trzeba pochować, a dopiero potem zająć się załatwianiem spraw administracyjnych, co pewnie jest słuszne i w pewnym sensie logiczne. Wracając do poprawki, chętnie przejmę tę poprawkę, którą zgłosiła pani reprezentująca izbę pielęgniarek i położnych.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Nie ma takiej potrzeby – 3 podpisy zostały już zebrane – ale bardzo dziękuję za tę deklarację, która – jak rozumiem – znajdzie odniesienie w głosowaniu.

Jeszcze, zanim oddam głos panu ministrowi, pan przewodniczący Katulski, proszę bardzo. A później pan minister.

**Poseł Jarosław Katulski (PO):**

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Pozwolę sobie nie zgodzić się z panią poseł. Wydaje mi się, że trochę inne są uprawnienia i obowiązki pielęgniarki i położnej, a trochę inne ratownika medycznego. Zawód pielęgniarki i położnej jest dość jasno i precyzyjnie zdefiniowany. Poza tym, pielęgniarki i położne zdecydowanie częściej mają kontakt ze stosowaniem leków czy w ogóle substancji farmakologicznych. Ratownicy medyczni ratują życie ludzi, działają szybko, w stresie i nie wyobrażam sobie sytuacji, że ratownik

medyczny będzie analizować pożądane lub niepożądane działania substancji farmakologicznych, których *de facto* – co chciałbym nadmienić – najczęściej sam nie ordynuje. Pielęgniarka i położna ma jednak pewien dostęp do samodzielnej pracy. Jestem zdecydowanym zwolennikiem rozwiązania proponowanego przez izbę pielęgniarską, ale bez rozszerzania go na inne środowiska medyczne, które poprzednio przegłosowaliśmy w takim, a nie innym kształcie.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Panie ministrze, proszę bardzo.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Bardzo dziękuję. Mam przemyślenia lekarza praktyka i w pełni zgadzam się z tą opinią pana przewodniczącego, że w istocie osoby wykonujące zawód ratownika mają dość krótki kontakt czasowy z pacjentami. Ratownictwo – jak mówi brytyjska maksyma – to „*load and run*", a następnie pacjent jest przekazywany do dalszego leczenia w szpitalu. Oczywiście, ratownicy, którzy będą zauważać działanie niepożądane podawanych przez siebie leków, będą je zgłaszać – bo mają wiedzę – lekarzowi w izbie przyjęć, bo naturalna komunikacja między zespołem ratowniczym a izbą przyjęć jest fundamentalna dla kontynuowania skutecznej terapii. Natomiast z drugiej strony wydaje się, że obciążenie pracą w karetkach pogotowia ratunkowego trochę ogranicza czas ratowników, kiedy mogliby się skontaktować.

Wyraźnie dajemy sygnał w tej ustawie, że jest to również zawód, który nabywa przywilej ku temu, by to zgłaszać. Zachęcamy ratowników do tego, żeby zgłaszać działania niepożądane, ale – zgodnie z tą maksymą, którą wcześniej wyraziłem – nie chcielibyśmy nakładać twardego obowiązku na te grupy zawodowe, choć rozumiem intencje pani poseł, że to uszczelniłoby system jeszcze bardziej, tylko ten przepis i tak nie ma sankcji.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Sprawa tej poprawki jest jasna. Przechodzimy do głosowania. Kto jest za przyjęciem zgłoszonej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał od głosu? 14 osób głosowało za, nikt nie był przeciwny i nikt nie wstrzymał się od głosu.

Stwierdzam, że poprawka została przyjęta.

Przechodzimy do przyjęcia treści art. 10. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 10 wraz z przyjętą przed chwilą poprawką? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 10 został przyjęty.

Art. 11. Czy są uwagi do art. 11? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 11? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 11 został przyjęty.

Art. 12. Czy są uwagi do art. 12? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 12? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 12 został przyjęty.

Art. 13. Czy są uwagi do art. 13? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa jest przeciwny przyjęciu art. 13? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 13 został przyjęty.

Art. 14. Czy są uwagi do art. 14? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 14? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 14 został przyjęty.

Art. 15. Czy są uwagi do art. 15? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 15? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 15 został przyjęty.

Art. 16. Czy są uwagi do art. 16? Bardzo proszę, pan poseł Ziętek.

**Poseł Jerzy Ziętek (PO):**

Dziękuję serdecznie, panie przewodniczący. Moja ostatnia poprawka dotyczy wyliczenia w art. 16. W ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Do czasu ustalenia unijnej daty referencyjnej w odniesieniu do produktów leczniczych, dla których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano przed dniem 21 lipca 2012 r. i dla których nie określono częstotliwości przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie

stosowania produktów leczniczych, jako warunku wydania pozwolenia, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych".

Ust. 2 otrzymuje brzmienie: „Do czasu ustalenia unijnej daty referencyjnej w odniesieniu do produktów leczniczych, dla których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano przed dniem 21 lipca 2012 r. i określono częstotliwość przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych decyzją Komisji Europejskiej, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, zgodnie z harmonogramem określonym w tej decyzji".

Poprawka ma charakter redakcyjno-legislacyjny – polega na ujednoliceniu terminologii dotyczącej nazwy raportu okresowego. Wkradł się tu jeden błąd – dwukrotnie powtórzono „o bezpieczeństwie o bezpieczeństwie" Dziękuję bardzo.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Biuro Legislacyjne, proszę uprzejmie.

**Legislator Michał Baranowski:**

Dziękuję. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, Biuro chciałoby przedstawić krótką historię tej poprawki. Art. 16 jest przepisem przejściowym, który zostaje w projekcie, więc wszelkie skróty, jakie pojawiły się wcześniej w nowelizacji prawa farmaceutycznego, do niego się nie stosują. Sugerujemy, aby za każdym razem, kiedy jest taka potrzeba, używać pełnych nazw, czy to instytucji, czy to – jak w tym przypadku – dokumentacji.

Zdaniem Biura, pełna nazwa raportu okresowego to raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego. Stąd wzięła się sugestia, którą państwo posłowie przyjęli jako poprawkę. Chcielibyśmy usłyszeć od strony rządowej, czy brzmienie to jest kompletne i wystarczające – ponieważ mówiliśmy o tym, że w projekcie są pewne nieścisłości terminologiczne w tym zakresie, które, być może, na dalszym etapie trzeba by usunąć – czy należałoby się wstrzymać do czasu opracowania kompleksowej, czyszczącej poprawki.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, panie ministrze.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Dziękuję uprzejmie. Akceptujemy te poprawki w tej postaci. One rzeczywiście mają charakter legislacyjny. Jest to, tak naprawdę, tłumaczenie nazwy raportów okresowych, czyli PSUR, która bez sformułowania „o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego" byłaby nie w pełni przetłumaczona. Taka jest ich nazwa.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Czy są inne uwagi? Nie widzę zgłoszeń. Przechodzimy do głosowania nad poprawką do art. 16. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciwny? Kto wstrzymał się od głosu?

Stwierdzam, że Komisja 14 głosami za, przy 1 głosie wstrzymującym się i braku głosów przeciwnych, przyjęła tę poprawkę.

W takim razie, przechodzimy do głosowania nad art. 16. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem art. 16 z zaproponowaną poprawką? Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu? 14 osób głosowało za, nikt nie był przeciwny i nikt nie wstrzymał się od głosu.

Stwierdzam, że art. 16 z zaproponowaną poprawką został przyjęty.

Art. 17. Czy są uwagi do art. 17? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 17? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że art. 17 został przyjęty.

Przechodzimy do głosowania nad całością ustawy. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej nowelizacji? Kto jest przeciwny? Kto się wstrzymał od głosu? Dziękuję. 11 osób za, brak głosów przeciwnych, 3 osoby wstrzymały się od głosu.

Stwierdzam, że nowelizacja ustawy została przyjęta.

Pozostaje nam jeszcze wyznaczenie dwóch rzeczy. Po pierwsze, posła sprawozdawcy. Proponuję, aby był nim pan poseł Miller. Czy pan poseł się zgadza? Dziękuję.

Przy okazji, dziękuję – od czego właściwie powinienem zacząć dzisiejsze posiedzenie – panu posłowi i wszystkim członkom podkomisji, którzy wykonali kawał ciężkiej pracy, starając się podczas poprzedniego posiedzenia Sejmu zdążyć z tą niełatwą nowelizacją i z rozwiązaniem różnych problemów. Bardzo dziękuję zarówno panu przewodniczącemu, jak i wszystkim członkom podkomisji.

Termin dla MSZ – proponuję do poniedziałku. To wszystko.

Zamykam posiedzenie Komisji.